ResMed

Ultra Mirage™ NV Mask

Guía del Médico

www.resmed.com

RESMED

Mascarilla *Ultra* Mirage™ NV

El sistema de mascarilla *Ultra* Mirage™ NV (sin orificios de ventilación) está indicado únicamente para el tratamiento de pacientes adultos que utilicen sistemas de ventilación no invasivos que cuenten con un escape activo.



Precaución

En los EE.UU., la ley federal estipula que este dispositivo puede ser vendido únicamente por un médico o por su orden.

Contraindicaciones

- La mascarilla *Ultra* Mirage NV no debe ser utilizada sin la supervisión adecuada de personas cualificadas, ya sea si el paciente está bajo riesgo de no responder despertándose ante una hipercapnia o hipoxia graves o hipercapnia al despertarse, o si el paciente, una vez despierto, no fuera capaz de quitarse la mascarilla por sí solo.



Advertencias

- Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una reinhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:
- La prevención de la reinhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente puede o no abrir la boca.
- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta mascarilla.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La mascarilla no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.
- A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la mascarilla elegida y la cantidad de fuga de aire.
- La mascarilla no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de mascarilla: policarbonato, goma de siliconas, poliuretano, nylon o poliéster.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.

 **PRECAUCION**

- La mascarilla no debe utilizarse en conjunción con respiradores que tengan una combinación de lo siguiente:
  - a) capacidad reducida o inexistente para compensar en caso de fugas por la mascarilla y variaciones de fuga por la mascarilla (por ej., respiradores con ciclaje de volumen sin compensación de fuga o respiradores con ciclaje de presión que no tenga la capacidad de suministrar suficiente caudal adicional en presencia de un incremento en la fuga); y
  - b) falta de alarmas de ausencia de ventilación espiratoria

  Si se utiliza un respirador con mala compensación de fuga, se depende especialmente de la alarma de ventilación espiratoria.
- Al igual que con todos los sistemas de ventilación por mascarilla, se puede dar una fuga considerable en el cierre entre la mascarilla y la cara del paciente. La fuga puede variar dependiendo de factores tales como la postura del paciente y la fase del sueño. La variación en la fuga puede afectar la ventilación del paciente de manera considerable, pudiendo incluso producir una hiperventilación o una hipoventilación profundas. La gravedad de este efecto dependerá de la capacidad del respirador para compensar la fuga.
- La fuga o la variación en la fuga puede provocar una activación errónea del respirador.
- Un incremento en la fuga entre la mascarilla y la cara reducirá el espacio muerto efectivo al eliminar hacia afuera los gases espirados. En un respirador con ciclaje de presión capaz de tolerar una fuga moderada, el efecto podrá ser una reducción en el PCO_2 arterial, sin cambios en los ajustes del respirador.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- ResMed ha teñido el codo y el armazón de la MASCARILLA *ULTRA* MIRAGE NV de azul para ayudarle a identificarla como mascarilla sin orificios de ventilación a ser utilizada únicamente con sistemas de ventilación no invasivos con escape activo de gases.
- El codo de la mascarilla tiene un conector hembra cónico de 22 mm estándar (ISO5356-1) para su conexión externa al respirador.
- Al determinar los ajustes iniciales del respirador, y en especial el volumen corriente en el caso de los respiradores con ciclaje por volumen, tenga en cuenta las debidas cantidades de espacio muerto de mascarilla y fuga, tanto directamente de la propia mascarilla (principalmente de la unión entre el codo y el armazón de la mascarilla) como de la unión entre la cara y la mascarilla. Remítase a la sección Características de Mascarilla para obtener más información.

- Remítase a las instrucciones de operación del sistema de ventilación relevante para obtener información detallada relativa a la conexión de la mascarilla.

Características de la mascarilla

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Mascarilla *Ultra* Mirage NV 100 ml

Nota: Este valor se obtuvo utilizando un perfil facial y midiendo el volumen de la superficie de la cara hasta el extremo del codo de la mascarilla. Esta información se ofrece con fines indicativos únicamente. Los volúmenes reales pueden variar dependiendo de los rasgos faciales individuales.

DATOS DE IMPEDANCIA DE LA MASCARILLA

A un caudal de 60 l/min la diferencia de presión entre el extremo del codo y el interior de la mascarilla es de menos de 0,5 cm H_2O.

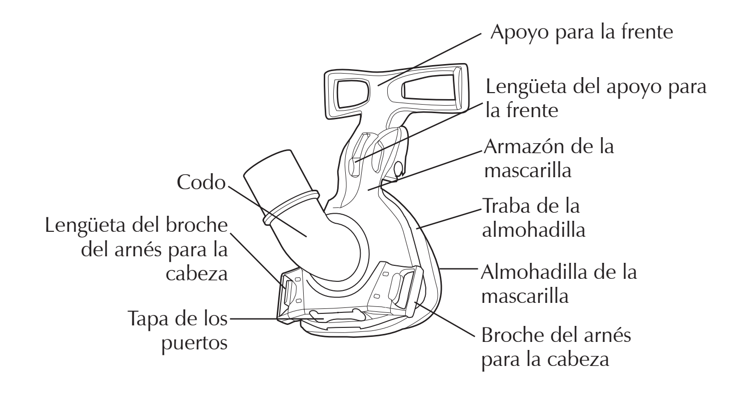
FUGA POR LA MASCARILLA

La fuga por la mascarilla, sin incluir la fuga que ocurre entre ésta y el rostro, es inferior a 6 l/min, hasta 20 cm H_2O.

CONDICIONES AMBIENTALES

	Temperatura	Humedad
Funcionamiento	de +41°F a 104°F (+5°C a +40°C)	15% a 95% de humedad relativa sin condensación
Almacenamiento y transporte	de -4°F a 140°F (de -20°C a +60°C)	hasta 95% de humedad relativa sin condensación

Piezas de la mascarilla



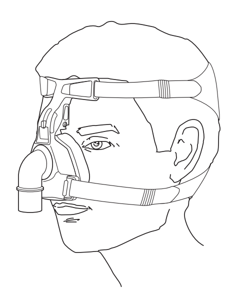
Para ponerse la mascarilla

Nota: Antes de ponerse la mascarilla consulte la sección sobre "Limpieza de la mascarilla en el hogar".

1 Inserte el conector macho de 22mm del respirador en el codo de la mascarilla. También puede hacer esto después de haberse puesto la mascarilla (Paso 3).

2 Colóquese la almohadilla sobre la nariz, tire del arnés por encima de la cabeza y haga pasar las correas de Velcro® laterales inferiores por debajo de las orejas.

Utilice las correas de Velcro para regular el ajuste del arnés. No ajuste demasiado las correas.



3 Las almohadillas del apoyo para la frente deberían apenas tocarle la frente cuando la mascarilla está bien colocada.

Ajuste el apoyo para la frente presionando la lengüeta y deslizándola a otra de las ranuras de posición.

4 Ponga el respirador en marcha. Acuéstese y verifique que la mascarilla le quede cómoda y que no haya fugas de aire. Si hubiera fugas, es posible que tenga que volver a ajustar las correas de Velcro (ver paso 2) o el apoyo para la frente (ver paso 3).

Para quitarse la mascarilla, presione las lengüetas de los broches del arnés. Esto liberará los broches del arnés del armazón de la mascarilla. Tire de la mascarilla y del arnés, alejándolos de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla

1 Desconecte y aparte el conector macho de 22 mm del respirador, el arnés para la cabeza, los broches del arnés, las almohadillas para la frente, la traba de la almohadilla, la almohadilla y la tapa de los puertos.

2 Presione la lengüeta del apoyo para la frente y deslícelo más allá de la ranura de posición superior. Esto le permitirá separar el apoyo para la frente del armazón de mascarilla.

Apoyo para la frente

3 En el lado interior del armazón de la mascarilla, sostenga uno de los lados de la traba del codo mientras libera el otro lado de la traba. Retire la traba y el codo del armazón de la mascarilla.

Traba del codo

Limpieza de la mascarilla en el hogar

Nota: Lave el arnés para la cabeza antes de usarlo por primera vez, ya que podría desteñir. Es importante lavar siempre a mano el arnés para la cabeza.

1 Lave el arnés para la cabeza a mano en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ejemplo un jabón neutro. Enjuague bien y deje secar al aire alejado de la luz del sol directa. Lave el arnés para la cabeza por lo menos una vez a la semana.



Lave los componentes de la mascarilla en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ejemplo un jabón neutro. Enjuague bien todas las piezas y déjelas secar al aire alejadas de la luz del sol directa. Haga esto después de cada uso.

Precaucion

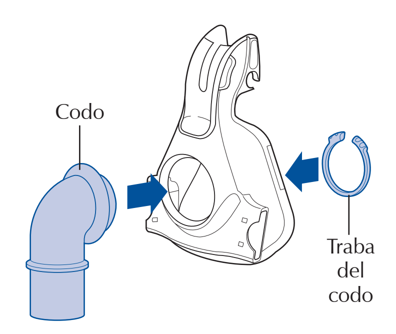
- No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la mascarilla, almohadillas para la cabeza o el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.
- No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.

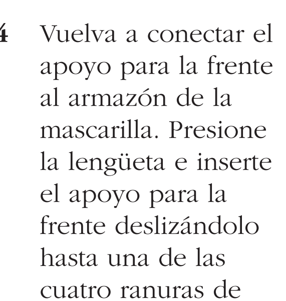
Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro.
Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas.
Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Montaje de la mascarilla

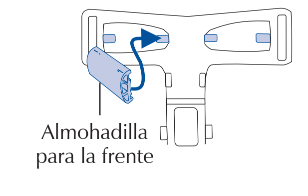
1 Inserte la tapa de los puertos en los puertos. Asegúrese de que las lengüetas de la tapa de los puertos queden apuntando hacia el lado opuesto de la mascarilla.



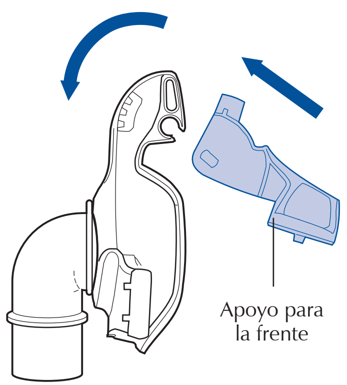


2 Inserte el codo en el armazón de la mascarilla y asegúrelo con la traba del codo en el interior del armazón. El lado plano de la traba del codo deberá quedar contra el armazón de la mascarilla. Una vez instalado correctamente, el codo no debería moverse al tratar de separarlo del armazón de la mascarilla, incluso si se tira firmemente de él.

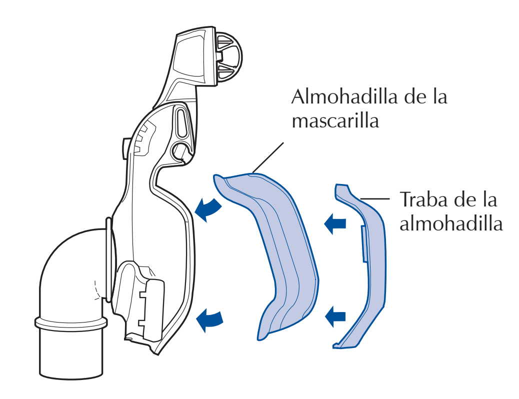
3 Cambie las almohadillas para la frente deslizando la división central de las almohadillas sobre los zócalos de las almohadillas para la frente.



4 Vuelva a conectar el apoyo para la frente al armazón de la mascarilla. Presione la lengüeta e inserte el apoyo para la frente deslizándolo hasta una de las cuatro ranuras de posición.



5 Coloque el borde ranurado de la almohadilla nasal sobre el armazón de la mascarilla. Inserte primero la sección superior, luego el resto, siguiendo su contorno y presionándola sobre el armazón, asegurándose de que quede bien sellada. Presione la traba de la almohadilla por encima de la almohadilla y contra el armazón, asegurándose de que ajuste y quede fija en su posición en cada uno de los resortes.



6 Conecte los broches del arnés al armazón de la mascarilla. Enhebre las correas del arnés para la cabeza en las ranuras del apoyo para la frente y los broches del arnés. La etiqueta del arnés para la cabeza *ULTRA MIRAGE* debe quedar sobre el lado de afuera y próximo a su cuello al ponérselo. Cierre las correas de Velcro.

REPUESTOS Y ACCESORIOS

Descripción	Cant. por paquete	Núm. de pieza
Almohadilla (Estándar)	1	16556
Almohadilla (Grande)	1	16557
Almohadilla (Llana)	1	16558
Traba de la almohadilla	1	16563
Unidad de codo (incluye traba del codo)	1	60916
Traba del codo	1	16572
Traba del codo	10	16573
Almohadilla para la frente	2	16561
Almohadilla para la frente	10	16574
Apoyo para la frente	1	16562
Arnés para la cabeza	1	60917
Broches del arnés para la cabeza	2	16569
Broches del arnés para la cabeza	10	16734
Conector de tubo de aire/mascarilla (Macho cónico de 22 mm/ Macho dentado 22 mm)	1	60913
Conector de tubo de aire/mascarilla (Macho cónico de 22 mm/ Macho dentado 22 mm)	10	60914
Armazón de la mascarilla	1	60915
Tapa de los puertos	2	16570
Tapa de los puertos	10	16571

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

Símbolos

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos; LOT Código de lote; REF Número de catálogo; EC REP Representante autorizado para Europa; Límite de temperatura; Límite de humedad; No contiene látex de caucho natural; Fabricante; ⚠ Indica advertencia o precaución y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz; Mantener alejado de la lluvia; Este lado hacia arriba; Frágil, manipular con cuidado.

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.
Esta garantía sólo se ofrece para el consumidor inicial y no es transferible.
Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.
Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto;
b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.
La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

La presente garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con una oficina de ResMed.



Manufacturer:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Distributed by:
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip.

60808-Spa/4 2012-06